

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação de duas técnicas cirúrgicas de reparo das lesões agudas do tendão de Aquiles: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: João Alberto Ramos Maradei Pereira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81326624.4.0000.0018

Instituição Proponente: Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará - ICS/

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.071.910

Apresentação do Projeto:

A ruptura do tendão de Aquiles é a lesão tendínea mais comum do membro inferior, 18 casos para cada 100.000 pessoas. Apesar de ser o maior e mais forte tendão do corpo humano, sua ruptura é mais comum em homens ativos, de meia idade, principalmente atletas. O tratamento não cirúrgico da lesão apresenta taxas de novas rupturas significativamente mais altas em comparação ao tratamento cirúrgico aberto. Todavia, o manejo cirúrgico está associado a riscos inerentes a qualquer cirurgia e aumento do risco de complicações relacionadas à ferida operatória. O tratamento cirúrgico é dividido em reparo aberto, percutâneo e minimamente invasivo. No entanto, a literatura é carente de estudos comparativos entre a técnica aberta padrão e a minimamente invasiva. Portanto, visando a escolha de um tratamento cirúrgico mais adequado e factível, o presente estudo tem como objetivo comparar os resultados clínicos de eficácia e segurança, após um ano de seguimento, dos pacientes submetidos à cirurgia minimamente invasiva (técnica dupla incisão transversa) com aqueles operados pela técnica aberta convencional (incisão longitudinal única), para tratamento das lesões agudas do tendão de Aquiles. A pesquisa consistirá em um estudo clínico, randomizado, paralelo, simples cego. Os participantes serão randomizados em dois grupos, na proporção de 1:1, quanto ao tipo de técnica cirúrgica empregada no reparo da lesão aguda do tendão de Aquiles: incisão dupla transversa (Grupo T) ou incisão longitudinal única (Grupo A).

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá, UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

Continuação do Parecer: 7.071.910

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar comparativamente os resultados clínicos de eficácia e segurança após o tratamento cirúrgico das lesões agudas do tendão de Aquiles, em pacientes submetidos a dois métodos diferentes de reparo: minimamente invasivo com incisão dupla transversa versus o convencional com incisão longitudinal única, após um ano de seguimento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Para o paciente, o risco seria de constrangimento ao ter suas informações pessoais fornecidas aos pesquisadores. Tal risco é mitigado pelo compromisso dos pesquisadores responsáveis na manutenção de total sigilo, salvaguardando os dados pessoais dos pacientes e sua privacidade, impedindo sua divulgação a terceiros que não os pesquisadores envolvidos. As informações coletadas servirão unicamente para fins científicos. Há também o risco de, finalizado o estudo, concluir-se que uma das técnicas cirúrgicas apresente resultados inferiores aos da outra. A corrente pesquisa objetiva saber se há alguma diferença no resultado entre elas. Já se sabe contudo que ambas são seguras e com bons resultados já publicados na literatura [8, 14, 15, 16, 17, 32]. Ademais, objetivando atender estas eventuais intercorrências, a todos os participantes serão garantidos avaliação médica periódica e, em casos de complicações relacionadas ao procedimento/pesquisa, acesso a qualquer hora ao pronto-atendimento do Hospital Maradei, de forma gratuita, como modo de identificar e tratar rapidamente eventuais problemas, pelo tempo que for necessário, mesmo nos casos de interrupção do estudo. O reparo cirúrgico das lesões agudas do tendão de Aquiles envolve riscos como qualquer outro procedimento cirúrgico ortopédico. Antes da cirurgia, o participante realizará exames pré-operatórios (laboratoriais, radiografia de tórax e eletrocardiograma) e será submetido à avaliação clínica para definir risco cirúrgico e à avaliação pré-anestésica pela equipe de anestesia do hospital, a fim de conhecer o estado de saúde do paciente e minimizar intercorrências, como comorbidades não controladas e alergias a medicamentos. Os riscos específicos no reparo cirúrgico das lesões agudas do tendão de Aquiles (independente do grupo a que for sorteado o participante) incluem: ruptura e, para isso, eventualmente necessitar

de nova cirurgia; infecção e deiscência de ferida operatória, cujo tratamento pode variar desde uso de antibióticos por tempo prolongado até necessidade de novas cirurgias para limpeza, e lesão do nervo sural. Entretanto, a avaliação clínica periódica e o acesso ao pronto-atendimento do Hospital Maradei constituem formas que buscam identificar precocemente tais

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

Continuação do Parecer: 7.071.910

problemas e instituir seu adequado manejo, podendo ser utilizado pelo paciente pelo tempo que for necessário, mesmo nos casos de interrupção do estudo. Se durante a pesquisa, tão logo seja constatada uma eventual superioridade significativa de uma intervenção sobre a outra, os pesquisadores avaliarão a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

Benefícios:

Os riscos supracitados se justificam na medida em que a pesquisa ampliará os conhecimentos sobre o tema, visando à escolha do tratamento cirúrgico mais adequado e factível, em vias do sistema público de saúde, considerando os aspectos clínicos e funcionais no tratamento cirúrgico das lesões agudas do tendão de Aquiles. Os participantes terão como benefícios o reparo da lesão, o qual restabelece a função do complexo gastrocnêmio solear e conseqüentemente o padrão de normalidade da marcha, independentemente de qual dos dois métodos cirúrgicos for instituído. Sabe-se que a medicina, contudo, não é uma ciência exata, e dependendo de vários fatores individuais de cada organismo, não se pode garantir que todas as pessoas terão exatamente o mesmo resultado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo encaminhado dispõe de metodologia e critérios definidos conforme resolução 466/12 do CNS/MS. Trata ainda em resolver pendências citadas no parecer nº7.057.817, que depois de ser avaliado por este colegiado, entende-se como, pendências resolvidas e aceitas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos apresentados, nesta versão, contemplam os sugeridos pelo sistema CEP/CONEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto somos pela aprovação do protocolo. Este é nosso parecer, SMJ.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2314649.pdf	10/09/2024 17:28:25		Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	10/09/2024 17:25:24	MAYARA DOS SANTOS SILVA	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_tendao_de_Aquiles_V19.	10/09/2024	MAYARA DOS	Aceito

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá, UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br

**UFPA - INSTITUTO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARÁ**



Continuação do Parecer: 7.071.910

/ Brochura Investigador	docx	17:25:07	SANTOS SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_consentimento_livre_e_esclarecido.pdf	10/09/2024 17:24:34	MAYARA DOS SANTOS SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_UFPA.pdf	05/06/2024 20:47:05	MAYARA DOS SANTOS SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_Maradei.pdf	05/06/2024 20:34:56	MAYARA DOS SANTOS SILVA	Aceito
Outros	Declaracao_de_isencao_de_onus_financeiro_a_UFPA.pdf	05/06/2024 20:33:53	MAYARA DOS SANTOS SILVA	Aceito
Outros	Declaracao_de_isencao_de_onus_financeiro_ao_hospital.pdf	05/06/2024 20:32:33	MAYARA DOS SANTOS SILVA	Aceito
Declaração de concordância	Termo_de_Aceite_do_Orientador.pdf	05/06/2024 20:31:25	MAYARA DOS SANTOS SILVA	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Carta_de_Encaminhamento_ao_CEP.pdf	05/06/2024 20:29:20	MAYARA DOS SANTOS SILVA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	05/04/2024 08:25:38	MAYARA DOS SANTOS SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso_do_Pesquisador.pdf	04/04/2024 22:49:54	MAYARA DOS SANTOS SILVA	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	04/04/2024 22:44:18	MAYARA DOS SANTOS SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 12 de Setembro de 2024

Assinado por:

**Wallace Raimundo Araujo dos Santos
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Augusto Corrêa nº 01- Campus do Guamá ,UFPA- Faculdade de Enfermagem do ICS - sala 13 - 2º and.

Bairro: Guamá

CEP: 66.075-110

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)3201-7735

Fax: (91)3201-8028

E-mail: cepccs@ufpa.br